改訂：2012 年　7 月　1 日（第 9 版）
改訂：2009 年 10 月 30 日（第 8 版）

承認番号：20600BZZ00969000

類　　　別：機械器具 12 理学診療用器具
一般的名称：干渉電流型低周波治療器　（JMDN コード：36737000）
分　　　類：管理医療機器　特定保守管理医療機器

ウロマスター（干渉低周波 頻尿・尿失禁治療器）

【警告】

1．次の医療用電子機器との併用は、機器に誤動作をまねく恐れがあるので使用しないこと。
(1)超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メスなどの強力な電磁波を放出する装置、又はX線を放出する装置との近接した操作（例えば、1 m 程の距離）や直接照射は、機器の出力を不安定にする。
(2)心電計などの装着型医用電子機器の使用時。
(3)電気メス（電気手術器）との同時接続は、機器の電極位置で人体に火傷を起こし、機器に損傷を与える。
2．以下の場合は医師の判断に従うこと。
(1)高血圧症、高熱疾患、感染症の疑いのある患者、骨粗鬆症の患者、高齢者、小柄で細い虚弱患者、運動を制御できない患者、精神疾患、その他体に異常を感じている人。
(2)留置型の横隔膜神経刺激装置や膀胱刺激装置の装着患者。
(3)重度の局所循環障害を持つ患者の当該患部への適用は、専門医の医学的知見を必要とする。
(4)病名などがはっきりしない場合。
(5)股関節に人工関節置換手術を受けている患者。
3．治療部位(下腹部、下臀部)およびその付近以外では使用しないこと。（図１：治療部位参照）
4．治療部位および部位近くの金属類（ピアスなど）は体から外す。
5．磁気の影響を受ける場所では使用しない。

【禁忌・禁止】

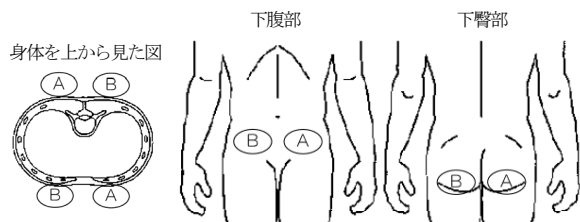
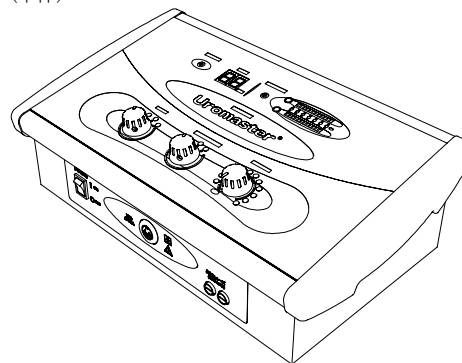
1．本機は干渉低周波 頻尿・尿失禁治療器である。他の目的に使用しないこと。
2．次のような人には使用しないこと。
(1)植込み形電子装置（例えば、ペースメーカ）を装着した患者。
(2)糖尿病などによる高度な末梢循環障害による知覚障害者。
(3)温度感知喪失者。
(4)酒気を帯びた人。
(5)悪性腫瘍のある人。
(6)妊婦（胎児への影響が解明されていない）および産後の安静時。
(7)月経時の方。
3．次の人は介護者なしで使用しないこと。
(1)麻痺のある人。
(2)12 歳以下の子供。
(3)意思表示ができない人。
4．治療部位（下腹部・下臀部）およびその周辺以外に装着してはならない。

電極AおよびBそれぞれが交差するように装着

図１：治療部位

【形状・構造及び原理等】

1．機器構成
(1)本体
(2)付属品：導子コード、電源コード、電源用ヒューズ（0.5 A）、出力用ヒューズ（50 mA）
(3)オプション品：粘着パッド（ウロマスター専用）
2．形状（本体）

(1)寸法：幅 360 mm × 高さ 127 mm × 奥行き 209 mm
(2)質量：4.1 kg
(3)使用環境：周囲温度 10～40 ℃　相対湿度 30～75 %
気圧 700～1060 hPa
3．電気的定格
(1)定格電源：AC100 V
(2)電源周波数：50/60 Hz
(3)消費電力：23 VA
(4)電撃保護：クラス I 機器　　ＢＦ形装着部を持つ機器
4．原理
4000 Hz の正弦波発振器からの一方の搬送波を治療波発振器により、4010、4020、または 4050 Hz に加算変調する。他方の 4000 Hz の搬送波とともに増幅して 4 つの電極導子により相互に交差するように通電。このとき下腹部の電場の交点で 2 つの搬送波の周波数差に応じた治療干渉低周波が発生する。この干渉低周波電気刺激が頻尿・尿失禁治療作用をもたらす。

【使用目的、効能又は効果】

神経因性膀胱、不安定膀胱、神経性頻尿、ならびに腹圧性尿失禁に伴う頻尿、尿意切迫感および尿失禁の改善。

【品目仕様等】

1．出力電流：24 mA±20 %rms（500 Ω負荷時）
2．出力電圧：45 V±20 %rms（無負荷時）
3．周 波 数：10, 20, 50 Hz（切替）
4．治療タイマー：5, 10, 15, 20 分（切替）

【操作方法又は使用方法等】

操作方法の詳細は、取扱説明書の『使用方法』を参照してください。
1．使用前
(1)本体および電源コード等に異常がないことを確認する。
(2)電源は AC100 V（3P）コンセントを使用する。
(3)電源の周波数、電圧、許容電流および消費電流に注意する。
(4)電源コードを接続する。
(5)導子コードを本体の出力端子に接続する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

（6)使用する前に出力電流に異常がないか、出力部の接続や粘着パッド（ウロマスター専用）の接続状態、断線等を点検すること。異常があった場合には使用を中止し、修理を依頼するかまたは保守点検を実施すること。

2．使用中

（1)電源スイッチを入（ON）にする。

（2)治療時間（5、10、15、20 分）を設定する。
治療時間設定ツマミを回して選択する。

（3)治療周波数（10、20、50 Hz）を設定する。
周波数設定ツマミを回して選択する。

（4)導子コードに粘着パッド（ウロマスター専用）を接続する。

（5)患部に導子を装着する。

（6)出力調整ツマミで出力を調整し、治療を開始する。

3．使用後

（1)設定した治療時間が経過すると出力がゼロとなり、治療が終了する。出力調整ツマミを OFF に戻す。

（2)患部から導子を外す。

（3)電源スイッチを切（OFF）にする。

（4)本体及び導子等は次回の使用に差し支えないようにする。

【使用上の注意】

使用上の注意の詳細は、取扱説明書の『安全・使用上の注意』を参照してください。

禁忌・禁止

次のような場所では使用しない。

（1)水のかかる恐れのある場所。

（2)温度、湿度、直射日光、ほこり、塩分、硫黄分等を多く含んだ空気等による悪影響のある場所。

（3)傾斜、振動、衝撃のある不安定な場所。

（4)化学薬品の影響や、ガス発生の恐れのある場所。

（5)電磁波の発生するマイクロ波治療器などからの直接照射を受けたり、磁気の影響を受けたりする場所。

（6)火気のそば。

重要な基本的注意

（1)本装置は医家向け機器であり、医療関係者以外は触れないように注意すること。特に、患者が勝手に機器のスイッチ、ツマミ等に触れないように注意する。

（2)修理技術者以外による修理は絶対にしない。また、改造に類似する行為や依頼をしてはならない。

（3)装置内部を絶対に開けない。

（4)故障のときは電源を切り、「故障・使用不可」等の適切な表示を行い、修理が完了するまで装置に触れないこと。

（5)必ず導子を装着する前に電源スイッチを入れること。また、導子を装着したまま電源を切らないこと。

相互作用

併用の注意

（1)他の機器との併用は機器が誤動作する可能性があり、人への傷害や機器の故障の原因になるので十分注意する。

その他の注意

（1)取扱説明書記載以外の使用や操作は絶対にしない。

（2)機器専用の付属品、オプション品以外の使用をしてはならない。

（3)機器の動作状態に注意する。(治療時間、電流レベルメーター等)

（4)患者の異常(疼痛やしびれ、その他の症状の増悪、気分不快等)に注意する。

（5)患者や機器に異常があった場合、患者にとって安全な状態で、直ちに機器の動作を停止させ、適切な処置を行う。(出力調整ツマミを「OFF」の位置まで戻す。)

（6)患者が勝手に治療部位に導子を装着しないように注意する。

（7)電源コードおよび導子コードを踏んだり引っ張ったりしないこと。粘着パッド（ウロマスター専用）及び導子コードに無理な力が掛からないように患者と装置を配置する。

（8)プラグや粘着パッド（ウロマスター専用）を取り付ける際は、必ず根元まで差し込むこと。中途半端な差し込みは誤動作の原因となる。

（9)導子を装着する皮膚部分の汚れ、皮脂などを消毒用エタノールや酒精綿、ウェットティッシュなどで軽く拭き取る。

(10)粘着パッド（ウロマスター専用）を装着時、かゆみ、かぶれなどの症状が現れた場合は使用を中止すること。また、傷やかぶれのあるところやかぶれ易い患者には使用しない。

(11)粘着パッド（ウロマスター専用）は粘着力の低下、粘着面の乾燥等による劣化や破損した状態で使用しない。粘着パッド（ウロマスター専用）の装着が不十分、または不均一な場合は、通電時に電流が異常集中し、表面での痛み、発赤（軽度の火傷）を伴う原因となる。

(12)出力調整時や治療中は、導子の位置を変更しないこと。

(13)出力調整時や治療中は導子コードの抜き差しをしないこと。

(14)刺激の感じ方は、個人および治療部位、周波数等により差があるので、出力は「OFF」から徐々に上げて調整すること。出力の上げ過ぎや操作ミスは、過大通電、表皮での痛み、発赤（軽度の火傷）を伴う原因となる。

(15)治療中に導子が外れた場合、電極外れエラーとなる。出力調整ツマミを一旦「OFF」に戻したあと、導子を装着し再度出力を調整する。

(16)弊社の修理技術者または医療機器修理業者、臨床工学技士以外が本体を修理または再調整をして発生した事故および故障に関しては、その責任は一切負いません。

(17)機器が故障した場合には機器を購入した販売店および弊社営業所の修理技術者または弊社（製造販売業者）に修理を依頼する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管方法

（1)本体、導子等の使用後は、清浄にして保管する。粘着パッド（ウロマスター専用）は、使用後フィルムを貼り袋に入れて保管する。

（2)清掃、手入れの際には、操作部には絶対に水をかけない。また、ベンジンやシンナー、アルコール、磨き粉、たわし等は使用しない。

（3)湿度の多い場所で保管しない。

（4)輸送,保管時の環境は、周囲温度－20～60℃,相対湿度 10～95％（結露なきこと）とする。

（5)導子等は、消耗品的要素があるので、破損状態等を見極め、定期的に交換すること。

耐用期間

（1)耐用期間は、８箇年とする。

【保守・点検に係る事項】

1．一定期間（満一年）使用した本体等は、一年毎に医療機関で保守点検を実施すること。保守点検が実施できない場合は取扱店または弊社に依頼する。

2．保守点検を実施する場合は、取扱説明書に記載された点検項目に従って行う。

3．日常的な点検および定期点検については取扱説明書を参照し点検を行う。

【包装】

紙製段ボールによる包装

1台（又は1セット）単位

【製造販売業者及び販売業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社日本メディックス（柏工場）
住　　所：千葉県柏市若白毛 1157
電話番号：04-7193-3911

販　売　元：株式会社日本メディックス（本社）
住　　所：千葉県松戸市南花島向町 315-1

RD-19-URO-9

取扱説明書を必ずご参照下さい。